



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102015000073640
Data Deposito	18/11/2015
Data Pubblicazione	18/05/2017

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
B	41	F	33	16

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
G	01	N	21	84

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
G	01	N	21	94

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
G	06	K	7	10

Titolo

Sistema di verifica della stampa indelebile del codice di tracciabilità sul bollino farmaceutico.
--



Brevetto per Invenzione Industriale dal titolo:

Sistema di verifica della stampa indelebile del codice di tracciabilità sul bollino farmaceutico.

A nome di Iannone Antonio in Salerno (SA), e Stanzione Arturo in Nocera Inferiore (SA).

Inventore designato: Stanzione Arturo , cittadino Italiano

Descrizione

Oggetto della presente invenzione è un sistema di verifica della stampa indelebile del codice numerico sul bollino di tracciamento per prodotti farmaceutici, in particolare sulla porzione superficiale deputata alla stampa del codice numerico progressivo detto anche codice "targa".

E' noto che si utilizzano bollini speciali come strumento di rintracciabilità e di autenticità, al momento della vendita all'utilizzatore finale di un farmaco o di un altro prodotto sensibile.

E' altresì noto che per rafforzare ed amplificare le misure di contrasto delle possibili frodi in danno della salute pubblica, del Servizio Sanitario Nazionale e dell'erario, in particolare quello Italiano, le specialità medicinali hanno l'obbligo di riportare sulle confezioni esterne bollini autoadesivi con una numerazione progressiva per singola confezione ed a lettura automatica .

E' stato notato che il codice stampato sul supporto siliconato del bollino farmaceutico, in uso in Italia, che aderisce alla scatola di medicinale è facilmente cancellabile, anche con il solo sfregamento accidentale o volontario, né resiste al graffio. Questo fatto crea un grave problema di tracciabilità della confezione che in certe contingenze di utilizzo è assolutamente da evitare. Inoltre la facile



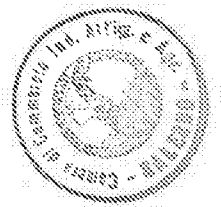
cancellazione del codice consente la possibilità di truffe all'erario e la sostituzione di prodotti sensibili con altri contraffatti in particolare medicinali falsi e potenzialmente pericolosi per la salute.

Questo problema è stato risolto primieramente con la domanda di brevetto di Invenzione Italiana N° 202015000043148 che descrive l'asportazione dello strato di silicone, con un dispositivo laser, solo sulla porzione superficiale deputata alla stampa del codice numerico progressivo, mentre la superficie rimane siliconata sulla porzione ove si sovrappone la lamina superiore o contrassegno; e successivamente con la domanda di brevetto italiano N° 202015000059863 in cui il laser è utilizzato non solo per rimozione dello strato di silicone sulla superficie deputata alla stampa del codice "targa" ma anche, contemporaneamente e direttamente, per stampare il codice targa.

Essendo il codice "targa" progressivo ed univoco sorge il problema degli scarti alla produzione, che devono essere minimizzati e portati a valori trascurabili. Nel nostro caso, per assicurare l'indelebilità della stampa, è necessario verificare innanzitutto che il supporto sia stato effettivamente privato di silicone allorquando viene stampato il codice targa su di esso.

Si è notato che, successivamente al trattamento laser per l'asportazione dello strato siliconato, il supporto subisce una variazione di colore. Questa differenza di tonalità è rilevabile e consente di distinguere un bollino trattato da uno non trattato con il laser.

E' noto un vasto panorama di tecniche di pattern recognition e di operatori di visione artificiale che sono potenzialmente molto efficaci nell'ambito dell'ispezione ottica automatica e supervisione dei processi produttivi per carte e



pellicole tramite sistemi di telecamere con altissima risoluzione e velocità di scansione.

Scopo del presente trovato è un sistema di controllo che consenta di assicurare che il trattamento di asportazione dello strato siliconato sulla porzione di carta glassine deputata alla stampa del codice "targa" sia completo e riscontrabile sul 100% dei bollini prodotti, e che, conseguentemente, tutti i bollini presentino il numero identificativo stampato in modo indelebile.

Gli ulteriori scopi ed i vantaggi saranno descritti dalla seguente descrizione e dagli allegati disegni forniti a solo scopo illustrativo e non limitativo, in cui:

la fig. 1 mostra in maniera schematica una vista frontale del bollino non trattato con il laser sulla porzione del supporto di carta glassine.

la fig. 2 mostra in maniera schematica una vista frontale del bollino trattato con il laser sulla porzione del supporto di carta glassine.

la fig. 3 mostra in maniera schematica una vista frontale del bollino trattato con il laser sulla porzione del supporto di carta glassine ed in cui è impresso il codice targa.

Conformemente ai disegni allegati si è indicato con (1) il bollino, con (2) la porzione del supporto di carta glassine ove viene effettuata la stampa del codice "targa" (3).

Allorché detta porzione superficiale (3) è trattata con il laser per l'asportazione dello strato di silicone, subisce una variazione di colore che può essere utilizzata per segnalare l'assenza di silicone come schematicamente visualizzato nella fig.2 , o la presenza dello strato di silicone, come schematicamente raffigurato nella fig.1.



Questa differenza di tonalità è rilevabile mediante uno spettrofotometro da banco che riesce a misurare esattamente le differenze di colore (mediante il parametro Delta E) e quindi a distinguere un bollino trattato da uno non trattato con il laser. Per rendere possibile la misura di detto parametro in continuo e ad alte velocità (>75 mt/min) ci si può affidare a delle apparecchiature di controllo in linea che esistono sul mercato e che vengono utilizzate per la verifica cromatica del 100% dei prodotti stampati, nel nostro caso di etichette autoadesive.

Il processo è il seguente:

Dapprima si effettua una misurazione della tinta, con uno Spettrofotometro, al fine di ottenere la tonalità campione della superficie del bollino trattata con laser in cui si è completamente asportato lo strato di silicone e la tonalità campione della superficie del bollino non trattata con laser, cioè provvista di strato di silicone senza imperfezioni di sorta.

A seguito delle due misurazioni lo strumento automaticamente calcola il Delta E, parametro che misura la differenza di tinta o tonalità tra due campioni messi a confronto.

Acquisito e rilevato questo parametro è possibile controllare il 100% della produzione di bollini mediante un apparecchiatura di visione artificiale che effettua l'ispezione ottica automatica e la supervisione del processo produttivo.

Si è utilizzato per questo compito l'apparecchiatura Shark 4000 della BST INTERNATIONAL GmbH, con l'utilizzo della funzione "Confronto automatico"; mentre per la misurazione della tinta si è utilizzata lo spettrofotometro GRETAG dell'X-Rite. Naturalmente possono utilizzarsi anche apparecchiature equivalenti ugualmente presenti sul mercato.



Durante il set-up del processo viene memorizzata l'area superficiale del bollino trattato con il laser che diventa modello di confronto. Essa cioè viene presa come riferimento di confronto di tutti gli altri bollini che verranno prodotti.

Durante la produzione, infatti, il sistema confronta automaticamente e costantemente il 100% dei valori cromatici dei bollini in produzione con quelli memorizzati nella fase di set-up (modello).

Se il sistema individua uno scostamento cromatico superiore al valore di soglia Delta E, reimpostato (in modo da risultare inferiore a quello calcolato precedentemente con lo spettrofotometro da banco) l'etichetta o bollino viene considerato difettoso e la macchina si ferma.

Il processo descritto effettua il controllo prima che sul bollino venga stampato il numero identificativo (3).

Il sistema consente di limitare e circoscrivere le aree su cui deve intervenire, misurare e quindi bloccare l'impianto di produzione nei casi di non rispondenza dell'area superficiale controllata con il modello di riferimento.

Poiché il numero identificativo (3) viene stampato solo su di una porzione della superficie disponibile (2), è possibile effettuare il controllo dopo la stampa del numero (3), facendo fare all'apparecchiatura il confronto cromatico, precedentemente descritto, limitatamente all'area adiacente (4) non occupata dal codice (3) . In questo caso se si riscontra nella zona adiacente, in cui non è presente il codice, un difetto, derivante dal fatto che il silicone non è stato asportato completamente o parzialmente, è possibile che anche nell'area di stampa può riscontrarsi lo stesso difetto.

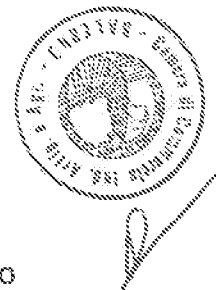


Il sistema oggetto della presente invenzione riconosce il bollino non trattato o trattato parzialmente, blocca la macchina e consente la rimozione dell'etichetta difettosa.

Il sistema consente progressivamente, in tempo reale di controllare, e con un altissima risoluzione, su tutta la lunghezza superficiale della (2), la variazione di colore, come anche un difetto di lucentezza, o difetti fisici come polvere e graffi, che possono interferire con il processo di stampa, ed essere successivamente documentati.

L'operatore usa un menu grafico facile ed intuitivo per impostare le tolleranze e per analizzare, in base alle statistiche e le immagini, la frequenza e la causa dei difetti. La calibratura automatica e precisa garantisce una stabilità nel tempo.

Come si vede il trovato raggiunge pienamente gli scopi proposti preservando l'indelebilità della stampa su tutti i bollini in produzione .



Rivendicazioni

- 1) Sistema di verifica della stampa indelebile del codice di tracciabilità sul bollino farmaceutico caratterizzato dal fatto che la porzione superficiale (2) della carta glassine, deputata alla stampa del codice numerico progressivo (3) di tracciabilità, una volta privata, con il laser, dello strato di silicone assume un colore differente, rilevabile e misurabile mediante uno spettrofotometro da banco e confrontabile con la misura effettuata, su una stessa area (2), in cui è presente lo strato di silicone per ottenere il parametro Delta E, che misura la differenza di tinta o tonalità tra due campioni messi a confronto; se il sistema individua uno scostamento cromatico superiore al valore di soglia Delta E, su un apparecchiatura di visione artificiale che effettua l'ispezione ottica automatica e la supervisione del processo produttivo, reimpostato in modo da essere inferiore a quello calcolato con lo spettrofotometro da banco, l'etichetta o bollino viene considerato difettoso e la macchina interrompe la stampa.
- 2) Sistema di verifica della stampa indelebile del codice di tracciabilità sul bollino farmaceutico come a rivendicazione 1) caratterizzato dal fatto che la porzione superficiale (2) che viene memorizzata e presa come riferimento di confronto cromatico di tutti gli altri bollini che verranno prodotti, può anche essere limitata o circoscritta alla zona adiacente (4) non occupata dalla stampa del codice (3); in questo caso il controllo cromatico avviene a posteriore della stampa del codice.

102015000073640

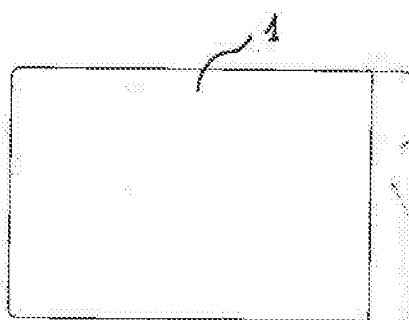


figura n°1

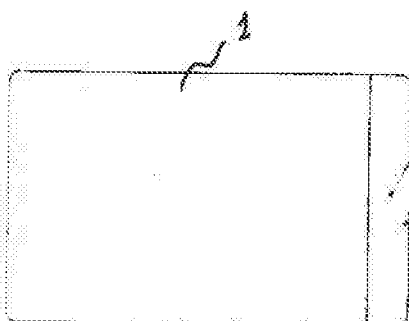


figura n°2

differenza di tonalità

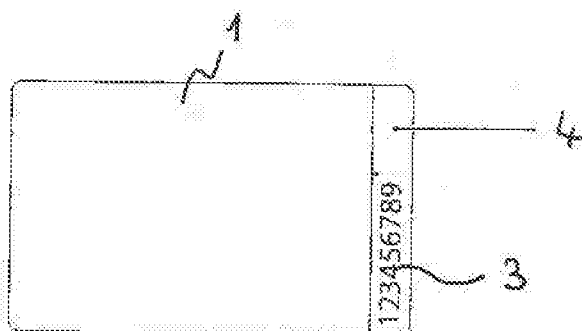


figura n°3

[Handwritten signature]